



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. rujna 2017.  
EMA/645879/2017

## EMA preporučuje izmjene informacija za propisivanje antibiotika vankomicina

Izmjenama se nastoji zajamčiti odgovarajuća primjena u kontekstu borbe protiv antimikrobne otpornosti

Europska agencija za lijekove (EMA) preporučila je 19. svibnja 2017. izmjene informacija za propisivanje antibiotika vankomicina kako bi se zajamčila odgovarajuća primjena u liječenju ozbiljnih infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama.

Vankomicin je u primjeni od 1950-tih godina te je još uvijek važno terapijsko rješenje za liječenje ozbiljnih infekcija. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji ocijenio je dostupne podatke o lijekovima koji sadržavaju vankomicin za primjenu intravenskom infuzijom (drip), injekcijom i kroz usta kao dio svoje strategije ažuriranja informacija o lijeku za stare antibakterijske agense u kontekstu borbe protiv antimikrobne otpornosti<sup>1</sup>.

CHMP je zaključio da se primjena vankomicina infuzijom može nastaviti u liječenju ozbiljnih infekcija uzrokovanih određenim bakterijama, uključujući MRSA (meticilin-rezistentni sojevi bakterije *Staphylococcus aureus*) u bolesnika svih dobi. Vankomicin se također može primjenjivati za sprječavanje bakterijskog endokarditisa (infekcija srca) u bolesnika koji se podvrgavaju operativnom zahvatu i za liječenje infekcija u bolesnika koji se podvrgavaju postupku koji se naziva peritonejska dijaliza. Kada se uzima kroz usta, primjenu treba ograničiti na liječenje infekcija bakterijom *Clostridium difficile* (CDI).

Budući da dostupni podatci ne podupiru na odgovarajući način primjenu vankomicina u liječenju stafilokoknog enterokolitisa (upala crijeva uzrokovana bakterijom *S. aureus*) i primjenu vankomicina u uklanjanju bakterija iz crijeva bolesnika s oslabljenim imunskim (obrambenim) sustavom, CHMP je zaključio da se vankomicin više ne smije primjenjivati za te indikacije.

Osim toga, Odbor je pregledao preporuke za doziranje vankomicina za različite indikacije i skupine bolesnika i zaključilo je da bi početnu dozu za primjenu vankomicina infuzijom trebalo izračunavati prema dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Ažurirane preporuke temelje se na podacima koji su pokazali da su prethodno preporučene doze često rezultirale razinama vankomicina u krvi koje nisu bile optimalne, što je smanjivalo djelotvornost tog antibiotika.

1

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000439.jsp&mid=WC0b01ac0580a7815d)

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Informacije za bolesnike

- Vankomicin je antibiotik koji se primjenjuje za liječenje ozbiljnih infekcija, često izazvanih bakterijama koje su postale otporne na druge oblike liječenja. Primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) ili injektiranjem u abdomen (trbuh). Također se može uzimati kroz usta (u obliku kapsula ili tekućine) za liječenje upale stjenke crijeva koju izaziva bakterija *Clostridium difficile*.
- Pregledane su dostupne informacije o vankomicinu te su donesene preporuke u pogledu njegove sigurne primjene i odgovarajućeg doziranja.
- Informacije o lijeku za lijekove koji sadržavaju vankomicin bit će ažurirane kako bi se uzele u obzir ove preporuke.
- Bolesnici koji imaju bilo kakva pitanja o svojoj terapiji trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Informacije za zdravstvene djelatnike

Preporuke Agencije temelje se na pregledu dostupnih farmakoloških i kliničkih podataka za vankomicin. Informacije o lijeku za vankomicin bit će ažurirane kako bi odražavale sljedeće:

### Vankomicin u obliku otopine za infuziju

- Vankomicin u obliku otopine za infuziju može se primjenjivati u bolesnika svih dobi za liječenje kompliciranih infekcija mekog tkiva, infekcija kostiju i zglobova, izvanbolnički i bolnički stečene pneumonije (uključujući pneumoniju povezanu s ventilatorom), infektivnog endokarditisa, akutnog bakterijskog meningitisa i bakterijemije koja je povezana s navedenim infekcijama. Također se može primjenjivati za perioperativnu profilaksu u bolesnika s rizikom od razvoja bakterijskog endokarditisa te za liječenje peritonitisa povezanog s peritonejskom dijalizom.
- Preporučena početna doza otopine vankomicina za infuziju treba se temeljiti na dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Dostupni podatci pokazuju da su prethodno preporučene dnevne doze često rezultirale koncentracijama vankomicina u serumu koje nisu bile optimalne.
- Kako bi se postigle ciljane terapijske koncentracije, sve naknadne prilagodbe doza trebaju se temeljiti na koncentracijama u serumu.
- Parenteralne formulacije vankomicina odobrene za peroralnu primjenu mogu se uzimati kroz usta u liječenju infekcije bakterijom *Clostridium difficile* (CDI) u bolesnika svih dobi.
- Parenteralne formulacije vankomicina odobrene za intraperitonealnu primjenu mogu se primjenjivati u liječenju peritonitisa povezanog s peritonejskom dijalizom u bolesnika svih dobi.

### Vankomicin u obliku kapsula

- Dostupni podatci ne podupiru na odgovarajući način peroralnu primjenu vankomicina u liječenju stafilokoknog enterokolitisa te za dekontaminaciju gastrointestinalnog trakta u imunokompromitiranih bolesnika. Stoga se vankomicin u tim indikacijama više ne smije primjenjivati peroralno.
- Vankomicin u obliku kapsula može se primjenjivati u bolesnika u dobi od 12 i više godina i u liječenju infekcije bakterijom *Clostridium difficile*. U mlađe djece preporučuje se primjena formulacija prikladnih za njihovu dob.
- Maksimalna doza ne smije premašivati 2 g dnevno.

- U bolesnika s upalnim crijevnim poremećajima potrebno je pomno motriti koncentracije vankomicina u serumu nakon peroralne primjene.

---

### Više o lijeku

Vankomicin pripada skupini antibiotika poznatih pod nazivom glikopeptidi. Primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) u liječenju ozbiljnih infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama, kao što su meticilin-rezistentni sojevi bakterije *Staphylococcus aureus* (MRSA) koji su otporni na druge antibiotike, ili u bolesnika u kojih se drugi antibiotici ne mogu primjenjivati. Također se može primjenjivati za perioperativnu profilaksu u bolesnika s rizikom od razvoja bakterijskog endokarditisa te za liječenje peritonitisa povezanog s peritonejskom dijalizom.

Vankomicin se također uzima kroz usta u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijom *Clostridium difficile*, koje se uglavnom razvijaju u hospitaliziranih bolesnika liječenih drugim antibioticima.

Lijekovi koji sadržavaju vankomicin odobreni su niz godina u EU-u na nacionalnoj razini kao Vancocin i pod raznim drugim imenima.

### Više o postupku

Ocjenjivanje lijekova koji sadržavaju vankomicin započeto je 1. travnja 2016. na zahtjev Španjolske agencije za lijekove i medicinske proizvode (AEMPS) u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenjivanje je provelo Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP), odgovorno za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi, koje je usvojilo mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je 21. rujna 2017. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.